



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**INCORPORA ADVERTENCIAS EN
LOS FOLLETOS DE
INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
Y AL PACIENTE DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE CONTIENEN INHIBIDORES
DE LA FOSFODIESTERASA-5.**

YPA/TTA/HRL/MVC/mmr

26.10.2005*009215

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- La Providencia N° 1307 de la Jefa del Departamento de Control Nacional de este Instituto, de fecha 27 de Julio de 2005, por la que instruye preparar resolución genérica.
- El Memorando N° 44 del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) de este Instituto, de fecha 26 de julio de 2005, por la que informa acerca del riesgo de pérdida de visión por neuropatía isquémica óptica no arterítica asociada al uso de Viagra, Levitra y Cialis.
- La comunicación de la OMS acerca de la incorporación de nuevas advertencias de seguridad para los productos que contienen Sildenafil, Tadalafil y Vardenafil (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil: Labels updated with NAION information. WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 3, 2005).
- La publicación de la FDA por la que aprueba la incorporación de advertencias de seguridad para los productos Viagra, Cialis y Levitra (FDA Updates labeling for Viagra, Cialis and Levitra for rare post marketing reports of eye problems. FDA Statement, del 8 de julio de 2005).
- El acuerdo de la Séptima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 17 de agosto de 2005.

CONSIDERANDO:

- La necesidad de advertir a los profesionales de la salud que prescriben inhibidores de la fosfodiesterasa-5 y a los pacientes que reciben estos medicamentos, del riesgo de pérdida de la visión por neuropatía isquémica óptica no arterítica asociado a su uso.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- Los titulares de los productos farmacéuticos que contengan como principio activo un inhibidor de la fosfodiesterasa-5, deberán incluir en el texto del folleto de información al profesional las siguientes advertencias:

Advertencias:

- Estudios de postmarketing han evidenciado con escasa incidencia casos de pérdidas de la visión repentinas, atribuidos a neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION), condición en que el flujo sanguíneo al nervio óptico es bloqueado. Hasta el momento, no es posible determinar si los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 son la causa de la pérdida de la visión o si este problema se debe a factores predisponentes del paciente, como problemas ópticos de tipo anatómico, edad sobre 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedades coronarias, hiperlipidemia o tabaquismo, o una combinación de ambos.
- Se debe advertir a aquellos pacientes que ya han experimentado un episodio de NAION en un ojo que tienen riesgo aumentado de presentar un nuevo episodio de NAION. Además, se debe instruir a los pacientes de solicitar atención médica inmediata si presentan una repentina pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, debido a que puede ser un episodio de neuropatía óptica isquémica no arterítica y que puede ser permanente.

2.- Los titulares de los productos farmacéuticos que contengan como principio activo un inhibidor de la fosfodiesterasa-5, deberán incluir en los textos de los **folletos de información al paciente** las siguientes advertencias:

- Este medicamento puede causar en casos aislados pérdida repentina de la visión, condición conocida como neuropatía óptica isquémica no arterítica. Si Ud. presenta de manera súbita pérdida de la visión en uno o ambos ojos, debe solicitar de manera inmediata atención médica. Debe informar, además, a su médico si Ud. ha presentado previamente esta sintomatología.

3.- Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

4.- Para incorporar lo solicitado en esta resolución, los titulares con registros farmacéuticos sanitarios vigentes tendrán un plazo de 90 días a partir de esa fecha para realizar las modificaciones pertinentes.

5.- Todo registro sanitario que se conceda con posterioridad a la publicación de esta resolución, deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
DRA. O. J. FAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17/10/05

DISTRIBUCIÓN:

-Sub.-Secretaría de Salud Pública


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO
DE FE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

- Sub.-Secretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Subdepto. Profesiones Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 23090/03

26.05.2004*004234

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 5 de Mayo del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13810/04**, el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

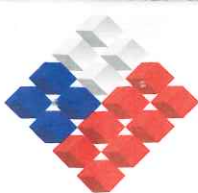
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sildenafil citrato (Equivalente a 100 mg de Sildenafil)	140,48 mg
Polividona	23,00 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Lactosa monohidrato	150,00 mg
Estearato de magnesio	4,60 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	460,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)	9,90 mg
Colorante FD y C Azul N° 2, lacado	0,10 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Macrogol 3000

Talco Venecia

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 30, 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”.

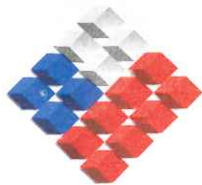
e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ZILFIC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SILDENAFIL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 4471/01.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de la disfunción eréctil”.

4.- El uso de la denominación **ZILFIC**, inscrita bajo el N° 649.025, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Mintlab Co. S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

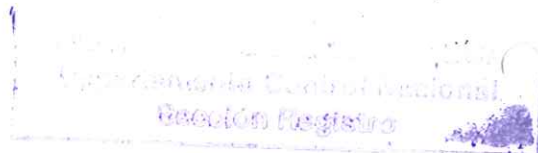
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Zilfic®
Comprimidos Recubiertos 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 100 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Polividona; Croscarmelosa sódica; Lactosa monohidrato; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Colorante FD y C Azul N° 2, lacado; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; Dióxido de titanio; Macrogol 3000, Talco Venecia.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Agente terapéutico para la disfunción eréctil en el hombre.

Indicación:

Esta indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

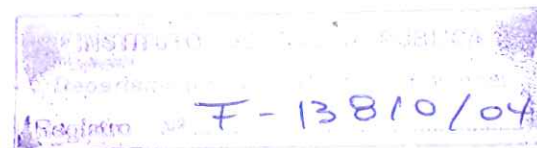
Advertencias: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Se debe determinar con anterioridad la situación cardíaca del paciente. No se recomienda su uso en pacientes con deformidades anatómicas penianas o patologías que predisponen del priapismo.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes que presenten:

- Deformidades anatómicas penianas como: Fibrosis cavernosa, calcificación o angulación.
- Desórdenes de sangramiento como úlcera péptica o defectos en la coagulación.
- Falla cardíaca, angina inestable, hipertensión o hipotensión, arritmias, infarto al miocardio.
- Enfermedad hepática o cirrosis.
- Mielomas o leucemia.
- Priapismo, trombocitopenia.
- Enfermedad de la función renal.
- Retinitis pigmentosa.
- Hipersensibilidad a la droga o a alguno de los componentes de la formulación,
- Pacientes en tratamiento con medicamentos que contienen nitritos o aportan óxido nítrico (isosorbide dinitrato, isosorbide mononitrato, nitroglicerina, nitrito de amilo, tetranitrato de eritrilo, nitroprusiato de sodio) por riesgo de hipotensión arterial severa.



Reproducción

Una dosis de 100 mg no demostró afectar la movilidad o motilidad de los espermios.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica **antes de usar este Fármaco**, especialmente si se trata de: Drogas Antihipertensivas (aumenta el efecto hipotensor), Inhibidores de la enzima hepática del citocromo P450 como Cimetidina, Eritromicina, Itraconazol, Ketoconazol, Mebendazol, Ritonavir, Saquinavir (aumenta la concentración de Sildenafil en la sangre), Nitratos, Nitroglicerina (se potencia el efecto hipotensor), Inductores de la enzima hepática del citocromo P450 como Rifampicina (disminuye la concentración en la sangre de Sildenafil).

Reacciones Adversas:

Pueden ocurrir efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). **No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:**

Infarto al miocardio, muerte súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transiente, especialmente en pacientes con historia de predisposición a riesgos cardiovasculares.

En un 2 - 3% se presentan: visión borrosa, cambios en el color, mareos, infección del tracto urinario, M: nos frecuente se presentan: hematuria (sangre en la orina), diplopia (doble visión), aumento de la presión intraocular, enrojecimiento, ardor en el ojo, sangramiento o enfermedad retinal vascular, erección prolongada, priapismo, náuseas, reacciones alérgicas, anemia o astenia, artrosis, artritis, gota o hiperuricemia, sinovitis o tenosinovitis, entre otros.

Dosis:

Vía oral. La dosis que su Médico te indique. Se puede administrar desde 4 a media hora antes de la actividad sexual.

Sobredosis:

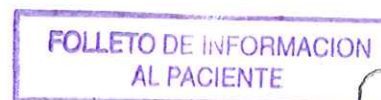
En caso de sobredosis por ingestión accidental se deben mantener los signos vitales del paciente y recurrir al centro médico más cercano.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**



13 MAY 2004

